

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

POULVAC ENCEPHALO LYOPHILISAT POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

## 2. Composition qualitative et quantitative

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant de l'encéphalomyélite aviaire .....  $10^{3,1} - 10^{5,5}$  DIO<sub>50</sub>\*  
souche Calnek, AE-67

Excipient(s) :

Substrat de lyophilisation\*\* ..... QSP . 1 dose

(\*) DIO<sub>50</sub> : Dose infectant 50 % des œufs.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson.

Lyophilisat de couleur brun à brun foncé.

## 4. Informations cliniques

### 4.1. Espèces cibles

Poules.

### 4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poules futures reproductrices et futures pondeuses :

- immunisation active contre l'infection par le virus de l'encéphalomyélite aviaire.

L'immunité est acquise un mois après la vaccination : elle dure pendant toute la période de ponte. Les poussins, issus de reproductrices vaccinées, sont immunisés pendant leur jeune âge.

#### **4.3. Contre-indications**

Non connues.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Eviter tout stress chez les animaux avant, pendant et après la vaccination.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Se laver les mains et les désinfecter après la vaccination.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas vacciner dans les 4 semaines qui précèdent la ponte et durant la période de ponte.

Lorsque la vaccination est réalisée durant la période de ponte, une chute de production de 10-15 % ou de l'encéphalomyélite aviaire chez la descendance peuvent être observées.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Une dose par animal par voie orale (eau de boisson) à partir de l'âge de 10 semaines et au moins 4 semaines avant l'entrée en ponte.

##### Reconstitution du vaccin

Utiliser pour la préparation du vaccin et de l'administration du matériel exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptique. Reconstituer le vaccin dans l'eau juste avant emploi.

Pour reconstituer le vaccin, utiliser une eau propre, froide, contenant peu d'ions de chlore et métalliques, par exemple de l'eau déminéralisée.

Ouvrir le flacon sous l'eau, remplir la moitié du flacon, dissoudre le vaccin en agitant le flacon, verser le contenu du flacon dans l'eau et rincer le flacon.

Remuer soigneusement pour assurer une dispersion complète du vaccin.

Diluer ensuite la solution vaccinale reconstituée dans une quantité d'eau, prévue pour être consommée en une heure (voir Administration dans l'eau de boisson).

##### Administration dans l'eau de boisson

Ne pas ajouter dans le système d'abreuvement de médicaments ou d'agents nettoyants ou désinfectants le jour qui précède la vaccination et le jour de la vaccination. S'assurer que toutes les conduites, canalisations, abreuvoirs et récipients sont parfaitement propres et ne contiennent aucun résidu de médicaments ou d'agents nettoyants ou désinfectants. La qualité du vaccin est moins compromise lorsque le vaccin dilué est versé directement dans les abreuvoirs. Assoiffer les animaux pendant environ 2 heures avant la vaccination. S'assurer que la quantité d'eau est suffisante pour abreuver tous les animaux. La quantité d'eau par animal dépend de la race des animaux, de leur âge, des conditions climatiques, du type de matériel utilisé et du type de bâtiment. Par conséquent, il est conseillé de calculer la veille du jour de la vaccination la quantité d'eau consommée en 1 heure par les animaux à vacciner. Le vaccin doit être administré tôt le matin car c'est le moment privilégié de la prise de boisson ou pendant la période fraîche lors d'une journée chaude. Couper l'arrivée d'eau jusqu'à ce que le vaccin dilué ait été complètement consommé.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Après administration de 10 fois la dose recommandée, aucun effet indésirable n'a été observé.

#### **4.11. Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. Propriétés immunologiques**

Code ATC-vet : QI01AD02.

Vaccin vivant contre l'encéphalomyélite aviaire.

La virulence de la souche AE-67 du virus de l'encéphalomyélite aviaire a été atténuée partiellement. Sur des poussins de 1 à 4 jours, le virus peut produire après inoculation par voie orale des signes typiques de l'encéphalomyélite aviaire comme l'ataxie. Sur des poulets ou des dindons de 10 semaines, aucun signe d'encéphalomyélite n'est induit, quelle que soit la voie d'administration utilisée.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Saccharose  
Sorbitol  
Lait en poudre écrémé instantané  
N-Z amine type YT  
Acide L-glutamique  
Phosphate monopotassique  
Phosphate dipotassique trihydrate  
  
Eau purifiée

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.  
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.  
Ne pas congeler.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre borosilicate type I  
Bouchon caoutchouc chlorobutyle  
Capsule aluminium

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

ZOETIS FRANCE  
10 RUE RAYMOND DAVID

92240 MALAKOFF  
FRANCE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/7813214 0/1988

Boîte de 1 flacon de 1000 doses  
Boîte de 10 flacons de 1000 doses  
Boîte de 1 flacon de 2000 doses  
Boîte de 10 flacons de 2000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

06/05/1988 - 22/10/2012

**10. Date de mise à jour du texte**

15/04/2024